

# 平成29年11月度 倉敷中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成 29 年 11 月 20 日 (月) 16 時 30 分 ~ 17 時 30 分  
 開催場所 : 院内第 5 会議室  
 出席者 : 後藤剛、松下睦、上田恭典、二宮伸介、佐野薫、横山俊秀、  
 高柳和伸、後藤溶子、武永省二 (非専門委員)、塩飽操吾 (非専門委員)、  
 梶谷浩一 (外部委員)、奥野健次 (外部委員)

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
[日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験] (第656号) 一般名:アザシチジン 治験依頼者:日本新薬株式会社 開発の相:第Ⅱ相試験 対象疾患:■	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審議結果:承認
[セレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー](第594号) 一般名:亜セレン酸ナトリウム 治験依頼者:藤本製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:治験実施計画書番号FPF3400-03-01 の治験に参加し治験薬を投与継続中の患者、院内セレン製剤を中心静脈より投与継続中の患者、セレン欠乏を示す患者	・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[DSP-7888の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験](第615号) 一般名:- 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 開発の相:第1/2相 対象疾患:骨髓異形成症候群(MDS)	・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬に関係する措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	当該治験薬の安全性に関する情報について確認した。
[虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験(NP023-P01)](第637号) 一般名:NP023-P01 治験依頼者:ニプロ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:虚血性心疾患	当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験](第563号) 一般名:未定 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年10月27日実施:承認)が報告された。
[中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験](第582号) 一般名:アレクチニブ塩酸塩 治験依頼者:中外製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:肺癌	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次報告、及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験](第585号) 一般名:■ 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 開発の相:第Ⅱ相 対象疾患:■	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	治験終了報告を確認した。

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[MSD株式会社の依頼によるMK-5592第Ⅲ相臨床試験](第602号)            一般名:ポサコナゾール            治験依頼者:MSD株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:アスペルギルス症[侵襲性アスペルギルス症及び慢性肺アスペルギルス症(慢性進行性肺アスペルギルス症及び単純性肺アスペルギローマ)、フサリウム症及びムコール症]</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験](第607号)            一般名:■            治験依頼者:日本イーライリリー株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:非小細胞肺癌患者</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験](第608号)            一般名:パクリタキセルコーティングバルーンカテーテル            治験依頼者:日本ライフライン株式会社            開発の相:—            対象疾患:重症下肢虚血疾患</p>	<p>・当該治験機器で発生した年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験実施計画書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験](第609号)            一般名:Pembrolizumab            治験依頼者:MSD株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:■■■</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験薬概要書(英語版)、(日本語版)、追補(日本語版)の変更、治験薬概要書第15版についてのレター(英語版)、(日本語版)について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・キイトルーダ点滴静注20mg、同100mg添付文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15 mg 1日1回投与)のアスピリン(100 mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)－ESUS患者における再発性脳卒中の発症抑制](第610号)            一般名:リバーロキサバン 成分記号:BAY 59-7939            治験依頼者:バイエル薬品株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:ESUS発症後間もない患者における再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験中止報告を確認した。</p>
<p>[軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験(COMCID)](第618号)            一般名:シロスタゾール            自ら治験を実施する者:進藤 克郎            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:軽度認知障害</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験](第622号)            一般名:ニボルマブ、イピリムマブ            治験依頼者:ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:再発非小細胞肺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・説明・同意文書(2種)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
同上	治験の取り扱いに関する情報について確認した。
[ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験](第625号) 一般名:ニボルマブ、イピリムマブ 治験依頼者:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:小細胞肺癌	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、年次報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験](第623号) 一般名:Ivabradine 治験依頼者:小野薬品工業 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:慢性心不全	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年10月6日実施:承認)が報告された。 ・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年10月31日実施:承認)が報告された。
[アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験](第624号) 一般名:ASP2215 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:急性骨髄性白血病	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験](第626号) 一般名:ASP8273 治験依頼者:アステラス製薬株式会社 開発の相:Ⅲ相 対象疾患:非小細胞肺癌	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書(英語版)、(日本語版)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
同上	治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年10月23日実施:承認)が報告された。
[クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験](第627号) 一般名:Durvalumab 治験依頼者:クリニペース株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:非小細胞肺癌	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験](第630号) 一般名:ODM-201 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 開発の相:第3相試験 対象疾患:前立腺がん	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認
[特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—](第631号) 一般名:トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え) 治験依頼者:旭化成ファーマ株式会社 開発の相:第Ⅲ相 対象疾患:特発性肺線維症の急性増悪	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  審議結果:承認

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験](第633号)            一般名:セレキシパゲ            治験依頼者:日本新薬株式会社            開発の相:後期第Ⅱ相試験            対象疾患:閉塞性動脈硬化症</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験薬概要書、説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[慢性骨髄性白血病患者を対象としたボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験](第636号)            一般名:ボナチニブ            治験依頼者:シミック株式会社            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:慢性骨髄性白血病患者</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅰ/Ⅲ相試験](第638号)            一般名:アテゾリズマブ            治験依頼者:中外製薬株式会社            開発の相:第Ⅰ/Ⅲ相            対象疾患:小細胞肺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、国内追加事項、別紙1の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[エンザルタミド製造販売後臨床試験](第640号)            一般名:エンザルタミド            治験依頼者:アステラス製薬株式会社            開発の相:Ⅳ相            対象疾患:去勢抵抗性前立腺癌</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年10月31日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験](第641号)            一般名:ニボルマブ(Nivolumab)            治験依頼者:小野薬品工業株式会社            開発の相:第Ⅲ相試験            対象疾患:胃がん</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、説明・同意文書(2種)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験](第646号)            一般名:ニボルマブ(Nivolumab)            治験依頼者:小野薬品工業株式会社            開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相            対象疾患:胃がん</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・症例報告書の見本の変更、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験](第642号)            一般名:オシメルチニブ            自ら治験を実施する者:横山 俊秀            開発の相:Ⅱ相            対象疾患:EGFR遺伝子変異陽性進行・再発肺腺癌</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[大動脈弁疾患患者における17mmのMDT- 2215大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験](第643号)            一般名:MDT-2215            治験依頼者:日本メドトロニック株式会社            開発の相:該当なし(医療機器試験の為)            対象疾患:大動脈弁疾患</p>	<p>・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験](第647号)            一般名:ASP2215            治験依頼者:アステラス製薬株式会社            開発の相:第Ⅲ相試験            対象疾患:急性骨髄性白血病</p>	<p>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年10月2日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験](第648号)            一般名:ギルテリチニブ            治験依頼者:アステラス製薬株式会社            開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相            対象疾患:FLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病</p>	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[JO25567試験(ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験](第536号)            一般名:エルロチニブ塩酸塩            治験依頼者:中外製薬株式会社            開発の相:第Ⅳ相            対象疾患:■</p>	<p>試験実施計画書、別紙1の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)](第628号)            一般名:ナファモスタットメシル酸塩            自ら治験を実施する者:石田 悦嗣            開発の相:第Ⅱ相            対象疾患:重症急性膵炎</p>	<p>治験薬の管理に関する手順書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>・治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年10月27日実施:承認)が報告された。            ・治験分担医師の追加、削除、改姓について、迅速審査の結果(2017年10月27日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[アリロクマブの第4相試験](第639号)            一般名:アリロクマブ            治験依頼者:サノフィ株式会社            開発の相:第Ⅳ相            対象疾患:高コレステロール血症を有する急性冠症候群</p>	<p>プララエント皮下注75mgペン、同150mgペン添付文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[人工気管による気管再建に関する多施設共同試験](第649号)            一般名:TA-001            自ら治験を実施する者:玉木 久信            開発の相:第Ⅲ相試験            対象疾患:悪性腫瘍または炎症性疾患等により気管再建を要する患者</p>	<p>・症例報告書の見本の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。            ・モニタリング実施の結果報告があり、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-3](第652号)            一般名:copanlisib            治験依頼者:バイエル薬品株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫</p>	<p>治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回の廃止について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>同上</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年11月1日実施:承認)が報告された。</p>

議題	審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)
<p>[日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペムトレキセドの製造販売後臨床試験](第564号)            一般名:ペムトレキセド            治験依頼者:日本イーライリリー株式会社            開発の相:第Ⅳ相(プロトコルデザインは第Ⅱ相です。日本以外はⅡ相扱いとなります。)            対象疾患:非小細胞肺癌</p>	<p>治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>[非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビンレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)](第545号)            一般名:ゲフィチニブ            成分記号:ZD1839            自ら治験を実施する者:呼吸器内科 横山 俊秀            開発の相:第Ⅲ相試験            対象疾患:完全切除された病理病期Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性の非小細胞肺癌</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年10月13日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験](第650号)            一般名:elenbecestat            治験依頼者:エーザイ株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:早期アルツハイマー病患者</p>	<p>治験実施体制等の変更について、迅速審査の結果(2017年11月2日実施:承認)が報告された。</p>
<p>[血友病A患者を対象としたCSL627の第Ⅲ相継続投与試験](第603号)            一般名:遺伝子組み換え型血液凝固第Ⅷ因子            治験依頼者:CSLベーリング株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:血友病A</p>	<p>当該治験薬の製造販売承認取得を確認した。</p>
<p>[パクリタキセル溶出バルーンによる冠動脈小血管狭窄病変における臨床的有用性の検討](第511号)            一般名:NP001(パクリタキセル溶出バルーン)            治験依頼者:ニプロ株式会社            開発の相:第Ⅲ相            対象疾患:冠動脈小血管病変</p>	<p>治験に関する資料保存期間満了の報告を確認した。</p>